

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثرات مکمل یاری توام امگا 3 و ویتامین E بر روی شاخص های سندروم متابولیک و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری توام امگا3 و ویتامین E بر روی شاخص های سندروم متابولیک و مقاومت انسولینی در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) که دچار اضافه وزن هستند .

طراحی

حجم نمونه ها با استفاده از فرمول های آماری برآورد شد و این مطالعه دارای دو گروه بود یک گروه مداخله و یک گروه کنترل که در هر گروه 32 شرکت کننده قرار گرفتند جهت تخصیص افراد در گروه ها از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد از شرکت کنندگان فرم رضایت نامه گرفته شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان شده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: بیماری های کبدی و کلیوی وجود سابقه ی ابتلا به بیماری های تیروئیدی ، ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی ، بارداری، سندروم کوشینگ ، مصرف هرگونه دارو، هایپرو لاکتیمیا ، هایپرلیازی آدرنال مادزادی ، فشارخون و دیابت . شرایط ورود: که دارندگان حداقل 2 مورد از علائم الیگومنوره (قاعدگی های با فاصله زمانی کمتر از 21روز) و با آمنوره (قاعدگی های با تاخیر بیشتر از 35 روز)، وجود هایپراندرژیتریسیم یا علائمی از آن ، مشاهده ی تخمدان پلی کیستیک در تصاویر سونوگرافی (وجود 12 عدد یا تعداد بیشتری فولیکول در هر تخمدان) بود

گروه های مداخله

شرکت کنندگان بر اساس سن و شاخص توده بدنی در گروه های مکمل و کنترل قرار گرفتند. گروه مکمل روزانه دو عدد قرص امگا 3 (هر قرص حاوی 180 میلی گرم ایکوزا پنتانویک اسید) EPA و 120 میلی گرم دوکوزا هگزانویک اسید (DHA)) به همراه یک پرل 400IU از ویتامین E به مدت 8 هفته و گروه کنترل نیز دارونمای مکمل های فوق که حاوی پارافین بوده و از نظر شکل و اندازه یکسان بود به مدت مشابه مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در پایان مداخله تغییرات معنی دار بر روی فشار خون سیستولیک (SBP) ، فشار خون دیاستولیک (DBP) ، کلسترول ، HDL ، LDL انسولین مشاهده شد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

pcos

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200812048379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-26، ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3449 3788 31 98+

آدرس ایمیل

minasadeghi294@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21، ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-08، ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-31، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری توام امگا 3 و ویتامین E بر روی شاخص های سندروم متابولیک و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن مبتلا

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری توام امگا 3 و ویتامین E بر روی شاخص های سندروم متابولیک و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم الیگومنوره ویا آمنوره وجود هاپیرآندروژنیسم یا علائمی از آن مشاهده ی تخمدان پلی کیستیک در تصاویر سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی و عروقی بیماری های کلیوی دیابت سندروم کوشینگ بیماری های کبدی کبد چرب غیر الکلی بیماری های تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب شرکت کنندگان به مطالعه، با استفاده از نرم افزار Random Allocation شرکت کنندگان را به گروه های مطالعه تخصیص دادیم. از آنجائیکه در این مطالعه دو گروه داشتیم در نرم افزار تعداد شرکت کنندگان و تعداد گروه ها را مشخص کردیم علاوه براین روش تصادفی سازی را ساده انتخاب کردیم. سپس براساس خروجی نرم افزار، و تخصیص هر شماره به هر گروه، ترتیب شمارگان بیمارانی که وارد مطالعه شدند نیز براساس خروجی نرم افزار بود. در این مطالعه پزشکی که بیماران را براساس معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه انتخاب می کرد از خروجی نرم افزار اطلاع نداشت و تنها بعد از انتخاب فرد مدیر پروژه براساس انتخاب بیمار و براساس خروجی نرم افزار مداخله هر فرد را تخصیص می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سوکور اجرا شدن این بررسی قبل از شروع مطالعه افراد به دو گروه A و B توسط روش تصادفی سازی ساده با استفاده از کامپیوتر و اعداد صفر و یک کد گذاری شدند مجموع مکمل ها توسط فردی غیر از پژوهشگر کدگذاری شدند و محقق و شرکت کنندگان تا پایان مطالعه بی اطلاع بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام

مکمل ها .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

10 سی سی خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته شد سپس با

استفاده از کیت مخصوص میزان متغیر اندازه گیری شد .

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام

مکمل ها .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

10 سی سی خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته شد سپس با

استفاده از کیت مخصوص میزان متغیر اندازه گیری شد .

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام

مکمل ها .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول 1000 میلی گرمی امگا 3 و یک عدد 400 IU ویتامین E کارخانه داروسازی دانا به مدت 60 روز .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد دارونمای امگا 3 و یک عدد دارو نمای ویتامین E همانند گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صادقی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178634514

تلفن

1378 3668 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر منصور علوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1378 3668 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

ردیف بودجه

10 سی سی خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته شد سپس با استفاده از کیت مخصوص میزان متغیر اندازه گیری شد .

4

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام مکمل ها .

نحوه اندازه گیری متغیر

10 سی سی خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته شد سپس با استفاده از کیت مخصوص میزان متغیر اندازه گیری شد .

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام مکمل ها .

نحوه اندازه گیری متغیر

10 سی سی خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته شد سپس با استفاده از کیت مخصوص میزان متغیر اندازه گیری شد .

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام مکمل ها .

نحوه اندازه گیری متغیر

در حالت ایستاده در فاصله میانی پایین ترین دنده و انتهایی ترین قسمت تیزی استخوان لگن با استفاده از متر تن سنجی اندازه گیری شد.

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام مکمل ها .

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری فشار خون افراد پس از حداقل 5 دقیقه استراحت با استفاده از فشار سنج جیوه ای اندازه گیری شد.

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از مصرف مکمل و انتهای مداخله بعد از اتمام مکمل ها .

نحوه اندازه گیری متغیر

پس از حداقل 5 دقیقه استراحت با استفاده از فشار سنج جیوه ای اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1378 3668 31 98+
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
Professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1378 3668 31 98+
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1378 3668 31 98+
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح تحقیقاتی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد